



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 551 ]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 4, 1999/कार्तिक 13, 1921

No. 551 ]

NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 4, 1999/KARTIKA 13, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 नवम्बर, 1999

सा०का०नि० 753 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं० सा०का०नि० 243(अ) तारीख 5 अप्रैल, 1999 के अधीन भारत के राजपत्र असाधारण भाग II, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 5 अप्रैल, 1999 के पृष्ठ 1 से 2 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां, 6 अप्रैल, 1999 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चतुर्थ संशोधन) नियम, 1999 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) नियम 127 के उपनियम (1) में, मद 3 के कोलतार रंग से संबंधित भाग 1 में, सारणी में, कोलतार रंग “हरा एस”, “अमरन्थ” और “पक्का लाल ई” रंगों तथा उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा।

(ख) अनुसूची क में,—

(i) प्ररूप 8 में, “XXIII-प्रकीर्ण चिकित्सा फीस” अंकों और शब्दों के स्थान पर “0210-चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य, 04-लोक स्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना” अंक और शब्द रखे जाएंगे ;

(ii) प्ररूप 8क और प्ररूप 12 में “080-प्रकीर्ण चिकित्सा फीस” अंकों और शब्दों के स्थान पर जहां जहां वे आते हैं “0210-चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य, 04-लोक स्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना” अंक और शब्द रखे जाएंगे।

(ग) अनुसूची ट में, क्रम संख्यांक 27 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

| औषधि का वर्ग                                       | छूट की सीमा और शर्तें  |
|--|--|
| “28 सफेद या पीली पेट्रोलियम जैली आई.पी. (असुगंधित) | अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध जिनके उस शर्त के अध्यक्षीन रहते हुए विक्रय अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत आने की अपेक्षा है जहां ऐसे उत्पाद विद्यमान्य औषधि विनिर्माण अनुप्राप्ति के अधीन विनिर्मित हैं।” |

(घ) अनुसूची त-1 में “औषधि के पैक करने के आकार” शीर्षक के अधीन मद “विटामिन ए मुख्य ड्राप्स” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

| 1                 | 2                  | 3          |
|-------------------|--------------------|------------|
| “को-ट्राईमोक्सजोल | सस्पेंसन           | 50 मि०ली०  |
| हैलोपेरिडोल       | मुखीय घोल          | 15 मि०ली०  |
| लोक्सापाइन        | मुखीय द्रव सांद्रण | 15 मि०ली०” |

[सं. एक्स-11014/3/98-डी०एम०एस० एण्ड पी०एफ०ए०]

जे०वी०आर० प्रसादा राव, अतिरिक्त सचिव

**पाद टिप्पणी :—**मूल नियम सा०का०नि० संख्या एफ. 28-10/45-एच(1) तारीख 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार सं० सा०का०नि० 704(अ) तारीख 20-10-99 के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1997 तक यथा संशोधित औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी०डी०जी०एच०एस०-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 4th November, 1999

**G.S.R. 753(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 2 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 5th April, 1999 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 243 (E) dated the 5th April 1999 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 6th April, 1999;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government after consultation with the Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (4th Amendment) Rules, 1999.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

## 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) in rule 127, in sub-rule (1), in item (3) in Part 1, relating to Coal Tar colours, in the Table the colours “Green S”, “Amaranth” and “Fast Red E” and the entries relating thereto shall be omitted;

## (b) in Schedule A,—

(i) in Form 8, for the figures and words “XXIII—Medical—Miscellaneous—fee”, the figures and words “0210—Medical and Public Health, 04—Public Health, 104—Fees and Fines” shall be substituted;

(ii) in Form 8A and in Form 12, for the figures and words “080—Medical—Miscellaneous—fee”, where they occur, the figures and words “0210—Medical and Public Health, 04—Public Health, 104—Fees and Fines” shall be substituted;

(c) in the Schedule K, after serial Number 27 and the entries relating thereto the following shall be inserted, namely :—

| Class of drugs  | Extent and conditions of exemptions   |
|---|---|
| “28. White or Yellow Petroleum Jelly I.P.<br>(Non-perfumed) | The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the condition that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence.”; |

(d) in Schedule P-1, under the heading “Pack sizes of Drugs”, after the item “Vitamin A Oral Drops” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

| 1               | 2                       | 3       |
|-----------------|-------------------------|---------|
| “Co-trimoxazole | Suspension              | 50 ml.  |
| Haloperidol     | Oral Solution           | 15 ml.  |
| Loxapine        | Oral Liquid Concentrate | 15 ml.” |

[No. X-11014/3/98-DMS & PFA]

J.V.R. PRASADA RAO, Addl. Secy.

**Footnote :**—Principal Rules were published vide No. F. 28-10/45-H (1) dated 21-12-1945 and last amended vide No. GSR 704(E) dated 20-10-99. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).

